

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie
do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących paroksetyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat leukopenii, pochodzących z badań klinicznych, literatury, spontanicznych raportów oraz pozytywnych wyników odstawienia i/lub ponownego podania, wiodące państwo członkowskie uważa, że związek przyczynowy pomiędzy paroksetyną, a leukopenią jest co najmniej uzasadniony. PRAC uznał, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne, dotyczące produktów leczniczych zawierających paroksetynę.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami i podstawami zalecenia komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących paroksetyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną paroksetynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

<Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii ” Zaburzenia krwi i układu chłonnego” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „Niezbyst często”:

Leukopenia

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Inne możliwe działania niepożądane występujące podczas leczenia

Niezbyt często

Zmniejszenie liczby białych krwinek

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29 października 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28 grudnia 2023 r.